Audit Trail und Audit Trail Review

Praktische Umsetzung der regulatorischen Vorgaben

4./5. April 2019, Heidelberg

Die Referenten

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT

Yves Samson
Kereon

Dr. Wolfgang Schumacher
ehem. F. Hoffmann-La Roche

Highlights

- Regulatorische Anforderungen und Erwartungen eines Inspektors
- Anforderungen an den Audit Trail formulieren und umsetzen
- Audit Trail vs. Event Log
- Inhalte und Häufigkeit eines Audit Trail Reviews
- Risikobasierter Ansatz zur Klassifizierung der Audit Trail Review relevanten Systeme
- Fallbeispiele aus der Praxis

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

- Sie lernen die aktuellen regulatorischen Vorgaben an den Audit Trail und die Erwartungen eines Inspektors kennen.
- Alle GMP-relevante Daten (Änderungen und Löschungen) sollen einen Audit Trail haben – Sie lernen, GMP-relevante Daten zu identifizieren.
- Audit Trail vs. Event Log: Sie verstehen die Unterschiede und erfahren die regulatorischen Erwartungen.
- Wie und wie oft soll eine Audit Trail Review durchgeführt werden? Sie werden mit den Inhalten und der Häufigkeit vertraut gemacht.

Hintergrund

Im Rahmen der aktuellen Diskussion zum Thema Datenintegrität sind die Punkte Audit Trail und Audit Trail Review wieder in den Fokus gelangt. Unabhängig davon stehen die Forderungen nach einem Audit Trail aber schon seit vielen Jahren in den relevanten Guidelines. Der EU-GMP Leitfaden Annex 11 fordert in Kapitel 9 „Audit Trails“:
„Basierend auf einer Risikobewertung sollte erwogen werden, die Aufzeichnung aller GMP-relevanten Änderungen und Löschungen in das System zu integrieren (ein systemgenerierter Audit Trail). Bei der Änderung oder Löschung GMP-relevanter Daten sollte der Grund dokumentiert werden. Audit Trails müssen verfügbar sein, in eine allgemein lesbare Form überführt werden können und regelmäßig überprüft werden.“

Der aktuelle PIC/S Guidance Entwurf PI 0041 “Good Practices for Data Management and Integrity” schreibt dazu:
„Companies should endeavour to purchase and upgrade software that includes electronic audit trail functionality. Where available, audit trail functionalities for electronic-based systems should be configured properly to capture general system events as well as any activities relating to the acquisition, deletion, overwriting of and changes to data for audit purposes.“

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen und deren Lieferanten, welche Audit Trails etablieren und bewerten und die verantwortlich sind für die Organisation und Durchführung von Audit Trail Reviews.

Programm

Sinn und Zweck eines Audit Trails (Reviews)

- Audit Trail und Audit Trail Review – nur eine regulatorische Forderung?
- Welche Zwecke sollten Audit Trails und deren Überprüfung erfüllen?
- Welchen Audit Trail soll man überprüfen?

Regulatorische Anforderungen

- AMWHV
- EU-GMP Kapitel 4
- EU-GMP Annex 11
- Aide Memoire EFG 11

Audit Trail vs. Logs

- Was sollte mittels Audit Trails überwacht werden?
- Audit-Trail vs. Logs: Pros und Kontras
- Anforderungen an die Auswertung

Anforderungen für den Audit Trail formulieren

- Inhalte eines Audit Trails
- Wie sieht eine Audit Trail Review gerechter Audit Trail aus?
- Anforderungen an den Audit Trail (Review) im Rahmen von User Requirement Specifications
- Anforderungen an den Software-Lieferanten

Workshop:
Anforderungen für den Audit Trail formulieren

Risikobasierter Ansatz zur Bestimmung der Audit Trail Review relevanten Systeme

- Welche Kriterien sind für die Risikoanalyse anwendbar?
- Risikokategorien
- Priorisierung der Systeme für den Audit Trail Review

Kurzworkshop:

Risikobasierter Ansatz zur Bestimmung der Audit Trail Review relevanten Systeme
Die Teilnehmer bewerten verschiedene Systeme in QC und Produktion zur Festlegung, in welchen Fällen ein Audit Trail Review durchgeführt werden muss

Was sind GMP-relevante Daten?

- Was sind Rohdaten?
- QC / QA-Daten
- Produktionsdaten
- GLP- und GCP-Daten
- Statische und Dynamische Daten

Audit Trail und Audit Trail Review im Rahmen einer Behördeninspektion

- Vorgaben der Guidelines (PIC/S PI 041 / MHRA)
- Systeme und Systemteile
- Inspektionselemente
- Beispiele aus Inspektionen

Audit Trail (Review) bei Excel

- Verantwortlichkeiten
- Aufsetzen der URS bezüglich des Audit Trails
- Risikoanalyse
  - Welche Felder/Funktionen unterliegen dem Audit Trail
  - Wer darf Änderungen vornehmen und welche?
- Wie gestalte ich einen ATR-Report

Offene Diskussion:

- Muss jedes System einen Audit Trail haben?
- Was mache ich mit Altsystemen ohne Audit Trail?
- Audit Trail Review als Review by Exception?
- Wer sollte den Audit Trail überprüfen – gibt es Unterschiede zwischen Europa und der FDA?
- Alle GMP-relevanten Änderungen und Löschungen; was bedeutet dies?
- Hybridsysteme als Alternative zu einem systemintegrierten Audit Trail – Umgang mit der MHRA-Forderungen zum Nachweis der Äquivalenz bzw. zum Umstieg auf einen systemgenerierten Audit Trail Ende 2017

Second Person Review

- Second Person Review – brauchen wir das?
- Welche Records müssen überprüft werden in QC / QA, Produktion?
- Auf welche Kriterien ist beim Review zu achten?
- Inhalt der SOP „Second Person Review“

Praxisbeispiele Audit Trail (Review)

- Verantwortlichkeiten
- Durchführung Administrativer ATR
- Operativer ATR von Empower
- Durchführung am Beispiel eines MES
- Durchführung am Beispiel einer weiteren Laboranwendung

Die Referenten

Klaus Feuerhelm,
Regierungspräsidium Tübingen
Seit 1996 ist er beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet ist u.a. „computergestützte Systeme“. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.

Eberhard Kwiatkowski,
PharmAdvantageIT, Velbert
Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der Bayer AG, u.a. im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion und in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme im Werk Wuppertal. Seit 2016 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.

Yves Samson,
Kereon AG, Basel, Schweiz
In der Industrie seit 1989, befasst sich Yves Samson mit CSV seit 1992. Er ist Gründer der Kereon AG, Basel, und dort als Auditor, Ausbilder und Berater tätig. Er ist u.a. Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP® 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE ist er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.

Dr. Wolfgang Schumacher,
ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel
Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis zu seinem Ruhestand die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.

Absender

_____

_____

_____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Audit Trail und Audit Trail Review
4./5. April 2019, Heidelberg

_____
Titel, Name, Vorname

_____
Abteilung

_____
Firma

_____
Telefon / Fax

_____
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____EZ Anreise am _____ Abreise am _____

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.
Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin
Donnerstag, 4. April 2019,
von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee,
von 08.30 – 09.00 Uhr)
Freitag, 5. April 2019,
von 08.30 bis 13.00 Uhr

Veranstaltungsort
NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg,
Telefon 06221/1327-0
nhheidelberg@nh-hotels.com

Teilnehmergebühr
€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung
Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer **ohne** Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 13,
E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de.

Organisation
CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)62 21/84 44-0
Telefax +49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

WA/23052018